

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究 — 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —		
② 実施予定期間	2025年2月6日 から 2026年12月31日 当院での研究開始日は当院の実施許可日からとなります。		
③ 対象患者	対象期間中に、転移性肝腫瘍に対し当院で原発巣（大腸癌）と肝転移巣を1回の手術で同時に切除した予定手術を行った方で、手術時18歳以上の方。 大腸癌と肝転移以外の病変も同時切除した方、緊急手術での同時切除を行った方は除きます。		
④ 対象期間	2014年1月1日 から 2023年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添をご参照ください。		
⑥ 対象診療科	山口大学医学部附属病院 第二外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	下記の情報を診療録より収集します。 ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、糖尿病の有無、原発巣（大腸癌）の部位、術前通過障害の有無、通過障害への対応、大腸癌 T（浸潤度）、大腸癌 N（リンパ節転移）、遺伝子情報(RAS、BRAF、MSI)、術前治療の有無、術前治療内容、化学療法内容および施行期間、P TPE(経皮経肝的門脈塞栓術)の有無 ・臨床検査：化学療法前腫瘍マーカー(CEA・CA19-9)、術前腫瘍マーカー(CEA・CA19-9)、肝機能(ICG15分値、Child-Pugh 分類) ・画像検査(胸部CT)：肝転移個数、CTでの過去の検査記録、肝転移腫瘍最大径、転移部位、化学療法の効果(肝臓と結腸) ・手術因子：先行順(大腸切除or肝臓切除)、切除順の理由、肝臓の術式、Difficulty score、大腸癌の術式、Diverting stomaの有無、Totalの手術時間と出血量、肝臓または結腸切除のみの手術時間と出血量、輸血の有無、Pringleの時間 ・術後因子：術後合併症、有害事象grade、退院日、肝臓と大腸の病理結果およびGrade、術後化学療法の有無、術後投与開始時期、術後化学療法内容、Diverting stoma閉鎖日		

	・再発の有無、再発日、再肝切除の有無、術後経過 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。 また、あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
⑨ 研究の概要	StageⅣ大腸癌の治療方針では、遠隔転移巣が切除可能で原発巣が切除可能な場合、同時切除または異時切除が行われています。その切除可能な遠隔転移巣としての代表が肝転移です。しかし、同時切除を行う場合、肝切除・大腸切除の切除順は施設間で異なり、症例によって定まっていないのが現状です。大腸切除を先行した場合、便汁による汚染のリスクが上昇する可能性や肝切除術に行われるPringle法（肝切除中に出血量を減少させるために肝十二指腸靱帯を一時的に遮断する手技）により吻合部への腸管うっ血による影響が考えられます。一方で肝切除を先行した場合、Pringleを数回行うために、少なからず腸管うっ血状態である結腸に対して切除や腸管吻合への影響や肝切除後の胆汁曝露による影響も考えられます。また、肝切除を先行した場合、肝臓切除中の出血多量などの発生により、原発巣切除が困難になる可能性もありますが、その実態は明らかになっていません。切除順に関する報告は世界的にほとんどなく、近年日本で当たり前のように行われるようになった腹腔鏡手術での比較などは報告されていません。 本研究では、肝・大腸同時切除例における大腸切除先行と肝切除先行とを後方視的に比較検討し、切除順の術後経過への影響を明らかにすることを目的としています。 九州肝臓外科研究会参加施設において⑧使用する情報等に記載された項目の特定の個人が識別できないように加工したデータを診療記録より症例報告書に収集し長崎大学に集約化し、肝・大腸同時切除症例において大腸切除先行群と肝切除先行群の成績を比較検討します。切除順での影響が明確になれば、肝・大腸同時切除例における治療成績の向上が期待されます。	
⑩ 実施許可	実施許可日	2025 年 8 月 19日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。	
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。	
⑭ 知的財産権	長崎大学大学院 移植・消化器外科に帰属します。	

⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院第二外科奨学寄附金を使用します。		
⑯ 利益相反	本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器腫瘍外科 担当者：徳光 幸生		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

九州肝臓外科研究会

<研究代表機関>

長崎大学病院 移植・消化器外科

住所：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1

電話：095-819-7316

FAX：095-819-7319

研究代表者：

長崎大学病院 移植・消化器外科 江口 晋

研究参加施設と研究責任者

	共同研究機関名	所属	研究責任者
1	長崎大学	長崎大学 移植・消化器外科	江口 晋
2	久留米大学	久留米大学 肝胆膵外科	久下 亨
3	九州大学	九州大学大学院 消化器・総合外科	吉住 朋晴
4	宮崎大学	宮崎大学 肝胆膵外科	七島 篤志
5	佐賀県医療センター好生館	佐賀県医療センター好生館 消化器外科 (肝胆膵外科)	三好 篤
6	大分大学	大分大学 消化器・小児外科	遠藤 裕一
7	鹿児島大学	鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科	川崎 洋太
8	山鹿市民医療センター	山鹿市民医療センター 外科	別府 透
9	琉球大学	琉球大学 消化器・腫瘍外科	高槻 光寿
10	国立病院機構 九州医療センター	九州医療センター肝胆膵外科	高見 裕子
11	福岡大学	福岡大学 消化器外科	梶原 正俊
12	福岡徳洲会病院	福岡徳洲会病院 外科	乗富 智明
13	鹿児島厚生連病院	鹿児島厚生連病院 消化器外科	迫田 雅彦
14	北九州市立八幡病院	消化器・肝臓病センター/外科	岡本 好司
15	佐賀大学	佐賀大学 一般・消化器外科	井手 貴雄
16	熊本大学	熊本大学 消化器外科	林 洋光
17	山口大学	山口大学 消化器・腫瘍外科	永野 浩昭
18	長崎医療センター	長崎医療センター外科	黒木 保
19	大分県立病院	大分県立病院 外科	宇都宮 徹